

República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017038659 DE 19 de Septiembre de 2017 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007029676 DEL 10/12/2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2007DM-0001310 PARA EL PRODUCTO SUCCIONADOR DE SECRECIONES SMAF A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER. MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009000374 DE 15 DE ENERO DE 2009 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2007029676 DEL 10/12/2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICION DE REFERENCIAS: YX980D.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: APARATO DE SUCCIÓN ELECTRICA / UNIDAD PORTATIL DE ABSORCIÓN DE FLEMA MARCA(S): SMAF REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0001310 R1 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER TITULAR(ES): NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO FABRICANTE(S): SHANGHAI BAOJIA MEDICAL APPARATUS CO, LTD. CON DOMICILIO EN CHINA IMPORTADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO ACONDICIONADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO PARA EXTRAER SUSTANCIAS DEL CUERPO RIESGO: IIA COMPOSICIÓN: UNIDAD PRINCIPAL, FRASCO ALMACENAMIENTO (VIDRIO, PLASTICO Y POLICARBONATO), FILTROS, TAPA PARA FRASCO, MANGUERA DE SUCCIÓN, MANGUERA DE CONEXION, CABLE DE CORRIENTE USOS: EQUIPO PARA EXTRAER DIFERENTES CLASES DE LIQUIDOS Y SECRECIONES DEL CUERPO HUMANO COMO SANGRE Y MOCO. PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: YX 930 D; SXT 5 A; YX980D. VIDA UTIL: 500000 EXPEDIENTE NO.: 19987139 RADICACIÓN: 2017134391 FECHA DE RADICACIÓN: 18 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE SEPTIEMBRE DE 2017 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ DIRECTOR GENERAL

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios Fecha: 2017.09.19 15:55:26 COT Razón: Invima Locación: BOGOTA D.C., Colombia



RESOLUCION No. 2023006911 de 24 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19987139

RADICACIÓN: 20221284569

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001310-R1

VIGENCIA: 19/09/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007029676 DEL 10/12/2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2007DM-0001310 PARA EL PRODUCTO SUCCIONADOR DE SECRECIONES SMAF A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017038659 de 19 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001310-R1 para el producto SUCCIONADOR DE SECRECIONES SMAF a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221284569 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE ETIQUETAS DE IMPORTADOR

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En razón a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017038659 de 19 de Septiembre de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001310-R1 a favor de NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto APARATO DE SUCCIÓN ELECTRICA/UNIDAD PORTATIL DE ABSORCIÓN DE FLEMA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, quedando:
NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, quedando:
NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, quedando:
NOVA MEDICA S.A.S



**RESOLUCION No. 2023006911 de 24 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE ETIQUETA DE IMPORTADOR:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: Idiazc